

Dr hab. Michał Marczak

Prof. UMED w Łodzi

Wydział Nauk o Zdrowiu

Katedra Polityki Ochrony Zdrowia

Zakład Jakości Świadczeń, Procedur i Standardów Medycznych

Recenzja pracy doktorskiej:

mgra **Krzystofa NYCZAJA**

pt. **MODELE INTEGRACJI REJESTRÓW W SYSTEMIE OCHRONY ZDROWIA**
promotorstwa prof. dr hab. med. Mirosława J. Jarosza

Zakres problemowy pracy i metodyka.

Praca dotyczy niezwykle ważnej dziedziny, jaką jest doskonalenie i zwiększanie funkcjonalności Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia. Jest tu wiele aspektów podniesionych przez Autora, w tym komplementarność zasobów, integracja podsystemów typu rejestry, dostępność i rzetelność zagregowanej informacji statystycznej.

W tym sensie praca ma charakter systemowy, choć badania są zrealizowane na bazie studium literaturowego z krytyczną analizą stanu wiedzy (i organizacji) wykonaną przez Autora a także mają charakter bardzo obszernych studiów przypadku. Nie jest to układ typowy dla Nauk o Zdrowiu i Nauk Medycznych, gdyż dla przykładu hipotezy badawcze formułowane w dysertacji nie są weryfikowane statystycznie, lecz uzasadniane na zasadzie weryfikacji merytorycznej. Takie podejście nie budzi sprzeciwu recenzenta, choć wydaje się, że ułatwiło by lekturę rozprawy jednoznaczne sformułowanie kryteriów merytorycznej weryfikacji hipotez.

Uwagi ogólne

Autor łączy wiedzę teoretyczną z bogatym praktycznym doświadczeniem jako kierownik projektu „Integracji Rejestrów Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą” w Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, jako ekspert w Głównym Urzędzie Statystycznym w projekcie integracji rejestrów onkologicznych. Autor pracy uczestniczył w opracowywaniu projektów aktów prawnych związanych z ustawą o systemie informacji w ochronie zdrowia (s.11) oraz funkcjonowaniu rejestrów w ochronie zdrowia.

Autor podkreśla, że warunkiem zwiększenia wydajności systemu opieki zdrowotnej w Polsce jest doskonalenie procesu sterowania (zarządzania) polityką zdrowotną poprzez wykorzystanie zintegrowanych systemów informatycznych. Optymalne wykorzystanie

zasobów wymaga identyfikacji zapotrzebowań na świadczenia zdrowotne, zdefiniowanie priorytetów z punktu widzenia społeczeństwa, alokacji zasobów oraz monitorowanie wyników.

Autor podnosi rolę informacji statystycznej w procesie podejmowania decyzji w systemach ochrony zdrowia. Szczególną uwagę zwraca na rejestr jako podstawowe źródło danych dla statystyki (narzędzie zbierania danych). Podkreśla niezbędność zapewnienia (roli) interoperacyjności rejestrów. Autor rozpatruje integrację rejestrów (interoperacyjność) na płaszczyźnie - organizacyjnej, semantycznej, technicznej.

Jako osiągnięcie naukowe pana Krzysztofa Nyczaja mogę wskazać:

- autorską koncepcję modelu integracji rejestrów oraz
- wykorzystanie efektów integracji rejestrów medycznych dla celów statystyki.
- zalecenia w zakresie klasyfikacji przedsiębiorstw leczniczych oraz definicja szpitala. (s. 7)

Na szczególną uwagę zasługuje omówienie modeli funkcjonowania rejestrów według typologii modeli zaproponowanej przez autora pracy oraz autorską koncepcję ich integracji dla trzech typów rejestrów: usługodawców, pracowników medycznych, usługobiorców. (s. 8)

W kolejnych dwóch rozdziałach rozpatrzone są uwarunkowania, sposób oraz efekty integracji dwóch rejestrów:

- rejestrów onkologicznych oraz
- rejestrów zakładów opieki zdrowotnej / rejestrów podmiotów wykonujących działania lecznicze. (s. 8)

Na szczególną uwagę zasługuje omówienie praktycznego wykorzystania zintegrowanego rejestru podmiotów wykonujących działania lecznicze dla potrzeb statystyki publicznej. Na przykładzie tego rejestru bardzo szczegółowo omówiono skutki braku zachowania interoperacyjności semantycznej i organizacyjnej.

Wskazanie przez autora rejestrów kadr medycznych, które nie mają statusu rejestrów publicznych wraz proponowanych zmian legislacyjnych może być podstawą ich przekształcenia w rejestry publiczne. (s. 16)

Kolejnym plusem pracy jest przedstawienie obecnego stanu procesu raportowania w ochronie zdrowia. Podane są nie tylko nazwy poszczególnych raportów oraz sprawozdań statystycznych ale również workflow (ścieżka dokumentów) w procesie raportowania.

Przy definiowaniu pojęcia systemu informacyjnego autor podaje definicje oraz podejście wyłącznie jednego autora – J. Olesińskiego. Autor przedstawia obydwa podejścia nie odnosząc się do nich krytycznie, nie podając własnej opinii (s. 10, 11).

Autor słusznie zwraca uwagę na zjawisko redundancji, nadmiarowość danych gromadzonych w różnych systemach informatycznych (s. 17). Problemem są nie tylko koszty przesyłania tych samych danych w różnych sprawozdaniach, ale również system, który zawiera aktualne dane, który rejestr powinien być centralnym, wiodącym?

Przedstawiając system ochrony zdrowia, problem zdefiniowania polityki zdrowotnej, określenie priorytetów, miejsce rejestrów w procesie integracji systemów dobrze by było wyjść na poziom UE. Takie podejście może ułatwić przyszłą integrację między państwami członkowskimi UE w zakresie świadczeń zdrowotnych (s. 13 – 18).

Praca, w warstwie wynikowo-interpretacyjnej, pozwala na istotny poznawczo ogłód problematyki. Pokazuje ona, że w Polsce występują takie same problemy opieki zdrowotnej, jak w krajach OECD oraz, że stosowane rozwiązania są podobne. Praca doktoranta pokazuje, że w Polsce poszukiwane są rozwiązania problemów opieki zdrowotnej, podobnie jak te, które są obiektem badań w najbardziej rozwiniętych krajach OECD. Jako przykłady możemy zacytować wypowiedź prof. Wdowiaka o big data oraz wysiłek autora pracy w zakresie integracji rejestrów, co jest podstawą rozwoju Health Information Exchange w krajach OECD. Prof. Wdowiak jeszcze w 2008 r. jak wizjoner przewiduje rolę dużych zasobów danych w opiece zdrowotnej, tzw. podejście „big data” (s.4). Doktorant słusznie podkreśla istotę zapewnienia interoperacyjności rejestrów dla wymiany informacji między świadczeniodawcami i płatnikami w systemie ochrony zdrowia w Polsce (s. 5). Stosowany w Stanach Zjednoczonych, Wielkiej Brytanii termin „Health Information Exchange” zawiera dokładnie ten sens.

Autor słusznie podkreśla konieczność integracji oraz wymiany danych między systemami informatycznymi MZ (CSIOZ), MSWiA, Ministerstwo Finansów, ZUS, GUS, NIL. Do tej listy możemy dodać systemy wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych, PZH Narodowego Instytutu Zdrowia, etc. Moim zdaniem, problem informatyzacji ochrony zdrowia wynika z:

- a) braku czasu na synchronizację danego autonomicznego (wyspowego) rozwiązania z celami i potrzebami innych instytucji gromadzących oraz przetwarzających dane związane z systemem ochrony zdrowia (s. 24);
- b) kosztu wbudowania wymiany danych z każdym systemem;
- c) etapu rozwoju informatyzacji systemu ochrony zdrowia w Polsce;

- d) braku dojrzałości oraz zasobów do realizacji kompleksowych całościowych rozwiązań, które obsługują kilka instytucji.

Autor pracy zwraca uwagę na konieczność zapewnienia warunków integracji danych przechowywanych w rejestrach niepublicznych z rejestrami referencyjnymi. (s. 25). Regulacje prawne, które wymuszają na niepublicznych podmiotach leczniczych taką integrację danych zapewnią w przyszłości podstawę do wymiany oraz dostęp do danych pacjenta, niezależnie od miejsca leczenia (s. 25).

Wskazując na problemy wynikające z obecnego stanu informatyzacji systemu opieki zdrowotnej Autor podkreśla rozproszenie procesów informacyjnych w ramach podmiotów leczniczych oraz agregację gromadzonych informacji na poziomie regionu. Według recenzenta ten stan rzeczy wynika z etapu informatyzacji systemu ochrony zdrowia w Polsce, który wspomaga, obsługuje systemy podejmowania decyzji i jest mu podporządkowany. Potrzeby oddziałów NFZ, kreowania polityki zdrowotnej na poziomie regionu (województwa) wymuszają ten kierunek rozwoju.

Dla osób podejmujących decyzje na poziomie centralnym we wcześniejszych etapach informatyzacji ochrony zdrowia nie jest ekonomicznie uzasadnione gromadzenie wszystkich danych, które są gromadzone i agregowane na poziomie regionu. Rozwój ten jest dokonany w momencie kiedy serwery, pamięci masowe są jeszcze relatywnie drogie. Z przejściem do technologii cloud computing, obniżenie ceny pamięci masowych, serwerów, zwiększeniem przepustowości oraz szybkości kanałów transmisji danych nie ma znaczenia, gdzie informacja jest gromadzona i agregowana – w jednym miejscu (centralnie) lub lokalnie – w regionach. Technologia analizy dużych wolumenów danych (ang. big data) zmienia podejście do gromadzenia, agregacji i analizy danych. Decydenci centralni - płaćnik publiczny NFZ, Ministerstwo Zdrowia, firma ubezpieczeniowa, mają możliwość szybko otrzymać analizy danych w wielu wymiarach, co wspomaga dopasowanie alokacji zasobów do potrzeb zdrowotnych. Autor na przykładzie funkcjonalnego modelu sprawozdawczości medycznej (s. 27) przedstawia główne przepływy danych sprawozdawczych w ochronie zdrowia. Słusznie podkreśla, że bez uregulowań prawnych jest niemożliwa integracja rejestrów oraz wykorzystanie danych sprawozdawczych w badaniach medycznych (s. 28). W podsumowaniu funkcjonowania systemu informacyjnego ochrony zdrowia autor cytuje wnioski Biniek, bez wzbogacenia ich o własne wyniki analizy.

Dobrze jest w celu lepszego obrazowania terminów związanych z rejestrami przedstawić drzewo klasyfikacji.

Na szczególną uwagę zasługuje przedstawienie modeli tworzenia i funkcjonowania rejestrów publicznych według Oleńskiego (s. 45 – 50) i krytyczne uwagi autora odnośnie „modelu polskiego” jak i przegląd historii i roli Krajowej Ewidencji Systemów Teleinformatycznych i Rejestrów Publicznych (s. 50).

Mam pewne zastrzeżenia dotyczące poziomów interoperacyjności: „Integracja rejestrów, aby była skuteczna, musi odbywać się na czterech poziomach interoperacyjności: prawnym, organizacyjnym, technicznym oraz semantycznym.” Część poziomów stanowią warunki, a nie poziomy – na przykład warunki prawne. Zamiast na poziom organizacyjny zwróciłbym uwagę na architekturę systemów informatycznych gromadzonych oraz przetwarzających (agregujących dane). Zamiast podejścia statystycznego, jakie autor reprezentuje zastosowałbym najpierw klasyczne „The Zachman Framework” oraz James Martin, a następnie podejście statystyczne <http://www.zachman.com/about-the-zachman-framework>.

Wątpliwości budzi punkt 5: „5. Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą jest wiarygodnym źródłem danych o potencjale szpitalnictwa w Polsce.” Potencjał należałoby rozpatrywać nie tylko jako liczbę łóżek i wartość kontraktu, ale przede wszystkim jakość personelu medycznego (kwalifikacje, staż, doświadczenie w powiązaniu z realizowanymi w danym podmiocie leczniczym świadczenia) oraz nowoczesność stosowanych technologii medycznych (diagnostyka obrazowa, nowoczesne metody leczenia na przykład z wykorzystaniem robotów chirurgicznych Da Vinci). Widzieliśmy nie jeden szpital, który teoretycznie ma potencjał – bazę, ale z braku personelu medycznego o odpowiedniej klasyfikacji traci pozycję na rynku.

Autor nie wykazuje, że są mu znane czołowe światowe koncepcje w zakresie informatyki. Wzorowanie pracy w przeważającej części na pracy Oleńskiego stwarza pewien niedosyt oraz zmniejsza jej wartość. Nie jest cytowany Jerzy Kisielnicki jako autorytet w zakresie informatycznych systemów zarządzania.

System klasyfikacji użytkowników wymaga wzbogacenia o kolejne osie (cechy klasyfikacji) a nie tylko o prezentację według poziomów (s. 88) – końcowy, regionalny, centralny. Tutaj należało zaprezentować klasyfikację funkcjonalną według wykorzystania danych do wspomagania podejmowania decyzji – na przykład – zarządzanie podmiotu leczniczego, zdefiniowanie polityki zdrowotnej, alokację zasobów, monitorowanie wykorzystania potencjału podmiotów leczniczych, etc.

Autor pisząc o wpływie ograniczeń w zakresie infrastruktury informatycznej na workflow integracji rejestrów (s. 88, 89) powinien zaprezentować, które rozwiązania technologiczne

wyzwalają, umożliwiają (pełnią rolę enabler) centralizacji rejestrów (na przykład środowisko chmury, ang. cloud computing).

Do zalety pracy można wskazać to, że Autor kierując się wskazówkami ekspertów Eurostatu rozpatruje jakość danych jako podstawę interoperacyjności danych. (s. 114)

Przy opisie funkcjonowania rejestrów w wybranych państwach UE i EFTA (s. 128 - 143) uważam, że warto skupić się na prezentacji praktyki w Stanach Zjednoczonych oraz w krajach skandynawskich, które to modele były prezentowane na początku pracy (s. 45 – 50), tj. przykłady, które mogą mieć wartość dla modelowania rozwiązań w Polsce. Krajów, które z uwagi na brak środków nie są w stanie zrealizować dużych projekty informatycznych nie warto cytować.

Wnioski (s. 251) wskazują na wpływ ewolucji struktur organizacyjnych oraz modele prowadzenia biznesu (na przykład wydzierżawienie oddziału szpitalnego podmiotowi zewnętrznemu, etc.) umożliwiające uzyskanie szczegółowych danych charakteryzujących podmioty lecznicze .

Początkowy rozwój mikrokomputerów spowodował bum autonomizacji, przetwarzania lokalnego. Wynikał on częściowo z ograniczonych możliwości centralizacji przetwarzania danych. Z rozwojem baz danych, wzrostu mocy serwerów, pamięci masowych centralizacja przetwarzania danych stała się nie tylko możliwa, ale również ekonomicznie efektywna. Centralizacja gromadzenia oraz przetwarzania danych wymaga zapewnienia integralności w zakresie rejestrów.

Uwagi szczegółowe.

1. Nie można się zgodzić z utożsamianiem dostępności i aktualności danych, które autor pracy cytuje na s. 29: „aktualność danych, czyli ich dostępność dla zarządzającego przed terminem podjęcia decyzji”. Uważam, że dostępność danych jest pojęciem szerszym niż aktualność danych. Na przykład: dostępne dane historyczne, które jako takie nie są aktualne.
2. Cel pracy został skonkretyzowany dopiero na s. 44: „Przedmiotem rozważań autora niniejszej pracy będzie jeden z funkcjonujących rejestrów medycznych w Polsce – Krajowy Rejestr Nowotworów”.
3. Część opisów rejestrów nie jest powiązana z przedmiotem rozważań przedstawionych na s. 44: „Przedmiotem rozważań autora niniejszej pracy będzie jeden z funkcjonujących rejestrów medycznych w Polsce – Krajowy Rejestr Nowotworów.”, na przykład „3.4. Model „duński” rejestrów reprodukcyjnych ” (s. 51 – 57). Większą

wartość miałby opis duńskiego rejestru nowotworów The Danish Cancer Registry (s. 47) (zobacz; <http://www.ancr.nu/cancer-data/>). Proponuję eliminację tego zdania z pracy.

4. Wskazane jest umieszczenie w załączniku listy osób, z którymi zostały przeprowadzone wywiady indywidualne (s. 63). To nie jest dużym mankamentem pracy, a warto również wskazać mankamenty. Brak zastosowania metodologii „The Zachman Framework”, budowy hurtowni danych (Bill Inmon, Ralph Kimball) to kolejne niedociągnięcie.
5. Warto także wyeksponować model relacji systemowych: Cele hurtowni danych => architektura => logika systemu => model danych => integralność rejestrów (interoperacyjność).
6. Proponuję tłumaczenie SHA (System of Health Account) (s. 147) jako system rachunków zdrowia (zobacz: Narodowy rachunek zdrowia <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/narodowy-rachunek-zdrowia-za-2012-rok,4,5.html> zamiast „System Rachunków Narodowych” (tabela 12).
7. Cytat 45 wymaga weryfikacji roku wydania: „Nowakowski K. Prace przygotowawcze do prawa o rejestrze firmowym. Część druga. Redakcja Biblioteki Umiejętności Prawnych, Warszawa 1897, s. 10”.
8. W systemie informacji są przetwarzane dane udostępniane nieodpłatnie przez podmioty prowadzące:
 - a). rejestry medyczne,
 - b). rejestry publiczne w rozumieniu art. 3 pkt 5 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne
9. Jeżeli traktujemy szpital, jako źródło informacji o systemie ochrony zdrowia, wydaje się celowe wskazanie, że jest to źródło dotyczące tylko jednego rodzaju świadczeń (a jest ich razem 17) oraz źródło lokalne (str. 19);
10. W całym dokumencie używany jest termin „rejestry” zamiast zbiory danych dla wszystkich zbiorów danych w ochronie zdrowia ; np. szpital nie prowadzi rejestru świadczeń (str. 22), ale co do definicji zbiorów danych niezbędny do rozliczeń z NFZ;
11. W polskim prawie rejestrem medycznym jest wyodrębniony i wskazany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia zbiór danych (str. 30+), zbiory nie wskazane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia są nie rejestrami a zbiorami danych :
 - a. art. 4, 19 i 20 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2011 r. Nr 113, poz. 657 z późn. zm.), oraz

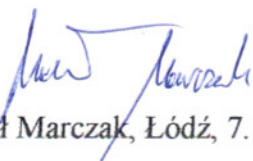
b. aktów wykonawczych do przedmiotowej ustawy

Rejestry medyczne tworzy się w drodze rozporządzenia, w którym minister właściwy do spraw zdrowia określa:

- 1) cel i zadania rejestru,
 - 2) podmiot prowadzący rejestr,
 - 3) okres, na jaki utworzono rejestr - w przypadku rejestru tworzonego na czas oznaczony,
 - 4) sposób prowadzenia rejestru,
 - 5) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w art. 4 ust. 3 i art. 19 ust. 6,
 - 6) sposób zabezpieczenia danych osobowych zawartych w rejestrze przed nieuprawnionym dostępem - mając na uwadze analizę potrzeb utworzenia rejestru oraz zapewnienie proporcjonalności zakresu i rodzaju danych przetwarzanych w rejestrze z celami utworzenia rejestru. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi w Biuletynie Informacji Publicznej wykaz rejestrów medycznych. Wykaz jest aktualizowany niezwłocznie po utworzeniu albo likwidacji rejestru. Administratorem danych gromadzonych w rejestrach medycznych jest minister właściwy do spraw zdrowia.
12. NFZ otrzymuje informacje nie tylko z aptek (Ilustracja 2), ale również z POZ, AOS, szpitali sam autor o tym mówi w tekście, a na diagramie zaznaczony jest przepływ informacji wyłącznie z aptek. Przy takim przepływie to CSOIZ powinien płacić za świadczenia medyczne
13. W przeglądzie definicji brak jest definicji rejestru medycznego (str. 34+) a taka definicja w ustawie istnieje vide pkt 4
14. Brak jest definicji ustawowej rejestru medycznego (str. 43), są tylko definicje literaturowe
15. Problemem nie jest brak rejestru (str. 116), a brak danych w określonym zakresie
16. Pewnym mankamentem dysertacji są usterki i błędy językowe, stylistyczne i przedstawienia (np. kilkakrotnie Autor stosuje skrót: RWPDL !?!?!?),

KONKLUZJA

Wszystkie podniesione wyżej uwagi i spostrzeżenia nie stanowią o całościowej pozytywnej opinii recenzenta o dysertabilności rozprawy. Obszerność, waga problematyki i systemowy charakter analiz stanowią o tym, że recenzent ocenia całość pozytywnie i formułuje wniosek o spełnieniu wymogów zgodności rozprawy z odp. ustawą o pracach doktorskich i o dopuszczeniu dysertacji do dalszych etapów procedury awansowej.



Michał Marczak, Łódź, 7.10.2015